

Schweizerische Gesellschaft für Rheumatologie

Empfehlung Basistherapie Belimumab (Benlysta®)

VORBEMERKUNG:

Patienten mit chronisch-entzündlichen rheumatischen Erkrankungen, die einer Basistherapie bedürfen, sollten mindestens einmal pro Jahr durch einen Facharzt für Rheumatologie konsiliarisch gesehen werden. Die Indikation zur Auswahl des Basistherapeutikums und Änderungen desselben bedürfen einer fachärztlichen Konsultation.

Die Indikation zu einer Behandlung mit Benlysta darf nur von Fachärzten für Rheumatologie oder Immunologie gestellt werden. Eine Kostengutsprache muss vor Behandlung bei der Krankenkasse eingeholt werden. Ein Verlaufsbericht muss spätestens nach 6 Monaten an den Vertrauensarzt geschickt werden.

KONTROLLUNTERSUCHUNGEN:

Anamnese/Klinik:

- Chronische Infekte, Tumore?
- Allergische Reaktion
- Kontrollen der klinischen Aktivität des SLE vor Behandlungsbeginn und in regelmässigen Abständen unter Therapie.

Labor/Röntgen:

Zeitpunkt	Vor Therapie	Alle 3 Monate	Nach 3 und 6 Monaten
Untersuchung			
Differential-Blutbild	+	+	
CRP, BSR	+	+	
Urinstatus/-sediment	+	+	
HBV, HCV, HIV-Serologie	+		
ANA	+		
Anti-dsDNA	+		+
Komplement C3, C4	+		+
Thorax-Röntgen	+		

Zusätzliche Laborkontrollen je nach Komedikation bzw Krankheitsmanifestationen

DOSIERUNG:

10mg/kg Körpergewicht als Infusion, jeweils am Tag 0, 14, 28 dann weiter monatlich.

NEBENWIRKUNGEN:

Nebenwirkung	Unterbruch	Abbruch
Infusionsreaktionen	+*	+*
Infektionen	+**	(+**)
Leukopenie	+***	
Migräne, Depression	(+)	

* Schwere Infusionsreaktionen waren in den Studien mit Belimumab bei <1% der Patienten vorgekommen, die Häufigkeit war am höchsten bei den ersten beiden Infusionen. Symptome, die auf eine akute Infusionsreaktion hinweisen sind Kopfschmerzen, Benommenheit, Nausea, Flush, Urtikaria, Angioödem, Pruritus, Husten, Dyspnoe, Stridor, Schwindel, Myalgien, Arthralgien, Fieber. Bei schweren Infusionsreaktionen Abbruch der Therapie.

** Die Inzidenz klinisch bedeutsamer Infektionen war in den Studien mit Benlysta vergleichbar mit der Placebogruppe. Bei Infektionen sollte Benlysta je nach Schweregrad pausiert oder abgesetzt werden.

*** Ursache abklären

INDIKATIONEN:

Kassenzulassung: Erwachsene Patienten mit serologisch aktivem SLE (ANA >1:80 und/oder anti-dsDNA >30IU/ml) die trotz Basistherapie (Prednison, Antimalarika, Immunsuppressiva) eine hohe Krankheitsaktivität aufweisen (anti-dsDNA >30IU/ml und/oder Komplementerniedrigung C3<90mg/dl, C4<16mg/dl).

Benlysta wurde bei Patienten mit schwerem, aktivem Lupus des ZNS oder mit schwerer, aktiver Lupusnephritis nicht untersucht.

KONTRAINDIKATIONEN:

- Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der Hilfsstoffe gemäss Zusammensetzung.
- Patienten mit aktiven, schweren oder chronischen Infektionen
- Schwangerschaft und Stillzeit.

VORSICHTSMASSNAHMEN:

- Verzögertes Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen wurde beobachtet, insbesondere nach den ersten Benlysta-Infusionen. **Eine Überwachung während 4 Stunden nach Beendigung der Infusion ist zumindest bei den ersten beiden Benlysta-Infusionen zu empfehlen.**
- Eine erhöhte Inzidenz von opportunistischen Infektionen wurde bisher nicht festgestellt in den klinischen Studien. Ein Tbc Screening wird vom Hersteller nicht empfohlen.
- Bei Malignomen in der Anamnese Rücksprache mit Zentrum. In den klinischen Studien wurde kein erhöhtes Malignomrisiko festgestellt. Daten zur Langzeitbeobachtung des Malignomrisikos fehlen.
- Bei Hepatitis B + C und HIV-Infektion individuelle Risikoabschätzung

Schutzimpfungen

- Bei Impfungen unter Benlysta kann der Impfschutz reduziert sein
- Ab 30 Tagen vor Therapiebeginn und bis nach Therapieende sollten keine Lebendvakzine eingesetzt werden.

INTERAKTIONEN:

- In den Studien mit Benlysta keine Hinweise auf Interaktionen mit Hydroxychloroquin, Azathioprin, Mycophenolat Mofetil, sowie NSAR, Acetylsalicylsäure, HMG-CoA-Reduktasehemmer. Steroide und ACE-Hemmer können die Clearance von Benlysta erhöhen.

WIRKUNGSMECHANISMUS:

Benlysta ist ein voll humaner Antikörper (IgG1 λ) gegen den B-Lymphocyten-Stimulator (BLyS oder BAFF). Durch Bindung an löslichen BLyS wird dessen Wirkung gehemmt. Damit wird der Zelltod von B-Lymphocyten gefördert und die Differenzierung von B-Lymphocyten zu Antikörper-produzierenden Plasmazellen gehemmt.

PRÄPARATE:

Preise (Spezialitätenliste): <http://bag.e-mediat.net/SL2007.Web.External/ShowPreparations.aspx>